

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2023年7月第81期



上海市律师协会
医药健康业务研究委员会
(2023年7月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、政策更新	4
(一) 医药卫生宏观规划	4
1. 国家卫健委等六部门联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》	4
2. 国家卫健委、财政部等联合印发《关于做好 2023 年基本公共卫生服务工作的通知》	10
3. 上海市经济信息化委等联合印发《关于印发〈上海市促进产业互联网平台高质量发展行动方案(2023-2025 年)〉的通知》，强调优化医药全渠道供给能力、加强数据安全监管等	10
(二) 医疗、医保管理	11
1. 国家医保局发布《2022 年全国医疗保障事业发展统计公报》	11
2. 国家医保局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告	11
3. 最高法印发《关于诉前调解中委托鉴定工作规程(试行)》，法院可依当事人申请对医疗损害责任等纠纷进行诉前鉴定	12
4. 国家医保局联合财政部、卫健委、中医药局印发《2023 年医疗保障基金飞行检查工作方案》	12
5. 网信办发布《关于加强“自媒体”管理的通知》，强调医疗卫生领域“自媒体”的资质认证及违规行为处置	13
6. 科技部发布《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》	13
7. 北京市卫健委、市监局联合印发《北京市医疗美容服务合同(试行)》示范文本	14
(三) 药品、医疗器械管理	14
1. 国家药监局关于修订《药品检查管理办法(试行)》部分条款有关事宜的通知	14
2. 国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见	15
3. 国家药监局核查中心关于发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》的通告	15
4. 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》意见	16
5. 国家药监局核查中心关于公开征求《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则(征求意见稿)》意见的通知	16
6. 国家药监局食品药品审核查验中心关于发布《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》的通告	17
7. 国家药监局药审中心关于公开征求《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)修订稿(征求意见稿)》意见的通知	18
8. 国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见	18
9. 国家药监局药审中心关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	18
(四) 网络数据安全	19
1. 网信办、发改委等七部门公布《生成式人工智能服务管理暂行办法》	19
2. 工信部、金监局联合印发《关于促进网络安全保险规范健康发展的意见》	19

3. 司法部、网信办研究审议《未成年人网络保护条例（草案）》	20
4. 上海市监局公布《〈互联网平台企业竞争合规评价指引〉（征求意见稿）》	20
二、执法动态	21
（一）国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第二批）	21
（二）国家医保局曝光 2023 年第四期违法使用医保基金典型案例（十例）	21
（三）北京紫竹医药经营有限公司垄断协议案，被罚 1264 余万元	22
（四）天津金耀药业有限公司滥用市场支配地位案，被罚 2772 余万元	22
三、市场速览	23
（一）女性健康创新医疗器械平台微新医疗完成数千万元 A 轮融资	23
（二）特医食品企业魅力康融资超亿元	23
（三）亚洲首例眼科机器人临床辅助视网膜手术成功完成	24
（四）18 家生物医药企业进入 2023 年中国上市公司 500 强排行榜	24
（五）辉瑞再度投资通用细胞疗法，Caribou Biosciences 股价上涨 46%	24
《医药健康法律资讯》编辑团队	25

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 国家卫健委等六部门联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》

2023 年 7 月 21 日，国家卫生健康委等六部门联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》，明确了下一阶段深化医改的六方面重点。

2023 年下半年医改工作主要包括六个方面 20 条具体任务。（详情见图，图源《中国卫生》杂志）

六方面重点工作任务如下：

- 一是促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局；
- 二是深化以公益性为导向的公立医院改革；
- 三是促进多层次医疗保障有序衔接；
- 四是推进医药领域改革和创新发展；
- 五是健全公共卫生体系；
- 六是发展壮大医疗卫生队伍。

一图读懂

深化医药卫生体制改革

2023年下半年重点工作任务

制作：《中国卫生》杂志

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年。深化医药卫生体制改革要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实党中央、国务院决策部署，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，以体制机制改革创新为动力，进一步推广福建省三明市等地医改经验，促进医保、医疗、医药协同发展和治理，推进医药卫生事业高质量发展，以健康中国建设的新成效增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

— 6大方面，20项重点任务 —

一 促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局

01

推进国家医学中心和 国家区域医疗中心 建设



- 根据规划设置国家医学中心和国家区域医疗中心，建立“揭榜挂帅”与跟踪问效机制。
- 统筹布局综合类、专科类、中医类的国家医学中心建设项目，开展国家区域医疗中心建设成效评价，推动建立与国家区域医疗中心相适应的管理体制和运行机制。

02

持续提升地市和县级 医疗水平



- 依托现有资源，指导地方推进省级区域医疗中心建设。
- 推进紧密型城市医疗集团建设试点，强化科学合理网格化布局。
- 选择若干城市开展优质高效医疗卫生服务体系试点。
- 持续推进三级医院对口帮扶县级医院工作。

03

加强社区和农村医疗卫生服务能力建设



- 拓展乡镇卫生院康复医疗、医养结合、安宁疗护等服务功能，合理发展社区医院。
- 推进家庭医生签约服务高质量发展，促进有效签约、规范履约，推动综合医院全科医学科参与基层家庭医生签约服务。
- 完善县域巡回医疗和派驻服务工作机制，保障农村医疗卫生服务全覆盖。
- 实施社区医养结合能力提升行动和医养结合示范项目。
- 深化“互联网+医疗健康”在城乡社区防病治病和健康管理中的应用。



- 鼓励三级医院探索与县医院建立合作机制，实现疾病诊疗全链条合理分工、优势互补、利益共享。



- 组织开展县医院医疗服务能力评估。

- 研究制定推进紧密型县域医共体建设的指导性文件。

- 启动第三批国家安宁疗护试点，实施安宁疗护服务能力提升项目。



05

促进中医药传承创新发展



- 加快国家中医药传承创新中心、国家中医疫病防治基地、中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院建设，推进国家中医药综合改革示范区建设。
- 加强中医医院康复科和老年医学科建设，依托现有资源，建设一批中医康复中心。
- 加强中医药特色人才培养，面向基层医疗卫生机构医师和乡村医生开展中医药知识技能培训。
- 推进古代经典名方制剂研发，加快关键信息考证发布及新药审批。



04

完善促进分级诊疗的体制机制



- 探索对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。



- 鼓励紧密型医疗联合体建立药品联动管理机制，促进上下级医疗机构用药衔接。

- 有条件的地区可实行医疗卫生机构人员“县聘乡用”和“乡聘村用”。

- 开展医疗联合体绩效考核。

- 推进二级及以上医院实现检查检验结果互认。





深化以公益性为导向的公立医院改革

06

推进医疗服务价格改革和规范化管理



- 推动各省（自治区、直辖市）开展2023年度医疗服务价格调整评估，符合条件的在总量范围内及时调整价格，优先将技术劳务价值为主的治疗类、手术类和部分中医医疗服务项目纳入调整范围。

- 持续开展医疗服务价格指数编制和相关监测工作。



- 对5个试点城市价格改革情况开展评估，启动医疗服务价格改革省级试点。

07

深化公立医院薪酬制度改革



- 指导地方落实公立医院内部分配自主权，在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配，结合实际向群众急需且人才短缺的专业倾斜。



- 合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制度的保障功能。



- 严禁向科室和医务人员下达创收指标，医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。探索实行公立医院主要负责人年薪制。

08

加快推进公立医院高质量发展



- 全面落实党委领导下的院长负责制。

- 开展公立医院党建工作质量评价。



- 加强以业财融合为核心的公立医院运营管理，持续开展公立医院、妇幼保健机构绩效考核工作。

- 开展公立医院高质量发展评价和促进行动。

- 发挥公立医院高质量发展试点示范引领作用，加强公立医院改革与高质量发展项目管理。



- 开展全国医疗卫生机构信息互通共享三年攻坚行动，推进智慧医院建设与分级评价工作，推进“5G+医疗健康”、医学人工智能、“区块链+卫生健康”试点。



- 开展改善就医感受提升患者体验主题活动。

- 支持推进国有企业办医疗机构高质量发展。

09

全面加强医药领域综合监管



- 指导公立医院党组织强化全面从严治党主体责任，防范廉洁风险。



- 制定关于深化体制机制改革、加强医药卫生领域廉政建设的指导性文件。

- 持续加强行风建设，推进全国医药领域腐败问题治理长效机制建设，进一步净化行业风气。



- 开展打击欺诈骗保专项整治和种植牙收费治理。加强医药领域反垄断、反不正当竞争监管。

- 规范民营医院发展。



三 促进多层次医疗保障有序衔接

10

巩固健全全民基本医保



- 指导地方建立健全职工医保门诊共济保障机制，开展普通门诊统筹，加强正面宣传和政策解读。
- 动态调整医保药品目录。
 - 扩大跨省联网定点医药机构范围，落实异地就医结算。
- 推动具备条件的定点医药机构全部支持医保电子凭证应用。

11

完善多层次医疗保障制度



- 完善大病保险和医疗救助制度，健全防范化解因病返贫致贫长效机制。
- 持续深入推进长期护理保险制度试点，总结评估试点情况，研究完善政策举措。
- 发展商业医疗保险，重点覆盖基本医保不予支付的费用。

12

深化多元复合式医保支付方式改革



- 在不少于70%的统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革。
 - 推进长期、慢性病住院医疗服务按床日付费工作，探索实施中医优势病种按病种付费。
- 指导各地建立并完善病组/病种、权重/分值、系数等要素调整机制，完善协商谈判、结余留用、特例单议和基金监管等配套机制，提高医保基金使用效率。

四 推进医药领域改革和创新发展

13

支持药品研发创新



- 明确医药产业链短板和支持重点，引导支持企业突破关键技术实现产业化，提升医药产业链配套水平和供应保障能力。
- 持续推进优先审评审批工作。
- 健全新药价格形成机制。
- 继续发布鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录。

14

常态化开展药品和医用耗材集中带量采购



- 开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。
- 指导各省（自治区、直辖市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数合计达到450个。
- 落实药品和医用耗材集中采购医保资金结余留用政策。
- 强化公立医疗机构集采量和执行的刚性约束，完善医疗机构内部考核办法和薪酬机制，促进合理优先使用中选产品。
- 完善医药集中采购平台功能，实施医药价格监测工程。

15

加强药品供应保障和质量监管



- 持续推进基本药物优先配备使用。
- 加强短缺药品协同监测预警和分级应对。
- 探索完善药品流通新业态新模式，加快药品流通行业创新发展。
- 开展药品临床综合评价，完善药品使用监测工作机制，促进规范合理用药。
- 对国家组织药品和医用耗材集中带量采购中选产品全覆盖抽检，开展疫苗生产企业全覆盖巡查和血液制品生产企业抽查检查。
- 合理进口必要的药品和医疗器械。
- 研究完善“两票制”有关政策措施。

五 健全公共卫生体系

16

促进医防协同、医防融合



- 加强新冠疫情及病毒变异监测分析，压实“四方责任”，扎实做好新冠疫情“乙类乙管”常态化防控工作。



- 加强应急医药物资生产保供，提升基层传染病防控救治能力。

- 建立各级各类公立医院的公共卫生责任清单并明确考核评价标准，推动二级及以上医疗机构设立疾病预防控制或公共卫生科室，明确工作职能，配备专职人员。

- 研究制订医疗机构疾病预防控制监督员管理办法。

- 实行公共卫生分领域首席专家制度。



- 加强疾控机构对医疗机构疾病预防控制工作的技术指导和监督考核。

- 探索推进疾控机构专业人员参与医疗联合体工作，推动县级疾控机构与县域医共体协同发展。



17

推进疾病预防控制体系改革



- 健全完善传染病疫情监测、风险评估和预警制度，研究制定建立健全智慧化多点触发传染病疫情监测预警体系的指导性文件，推动传染病监测预警与应急指挥信息平台建设。



- 制定疾病预防控制体系高质量发展的指导性文件。

- 推动地方落实疾病预防控制体系改革方案，年底前全部完成改革任务。

18

提升公共卫生服务能力



- 坚持预防为主，深入开展健康中国行动和爱国卫生运动，持续提高群众健康素养。



- 加强重大慢性病健康管理，加强心理和精神卫生工作，持续推进职业健康保护行动。

- 强化基层医疗卫生机构公共卫生服务能力，完善国家基本公共卫生服务项目和重大传染病防控等项目。

- 加强食品安全标准与风险监测评估。

六 发展壮大医疗卫生队伍

19

加强紧缺专业和高层次人才培养



- 推动医学院校加强全科医学学科建设，普遍成立全科医学教学组织机构。



- 加强老年医学科规范化建设。

- 支持职业院校增设老年健康服务、养老服务相关专业。

- 加强精神、重症、老年医学、儿科、麻醉、公共卫生等专业人员和防治结合复合型人才培养。

- 实施医学高层次人才计划。



- 加强医院管理人员的管理专业知识培训。

- 指导各地加强老年护理专业护士和养老护理员、医疗护理员队伍建设，组织对基层医疗卫生机构护士开展老年人常见病、多发病和心理护理等专业培训。

20

加强以全科医生为重点的基层队伍建设



- 以“5年院校教育+3年规范化培训”为主，结合转岗培训、农村订单定向本科医学生培养等多种途径，壮大全科医生队伍。



- 落实对按规定进行培训并考核合格的全科医生注册或加注全科医生执业范围。

- 保障全科医生薪酬待遇，与当地县区级公立医院同等条件临床医师工资水平相衔接。

- 优化基层医疗卫生机构专业技术岗位结构，岗位设置重点向全科医生倾斜。

- 开展县乡村卫生人才能力提升培训项目。

- 实施大学生乡村医生专项计划。

- 指导地方做好乡村医生参加基本养老保险工作。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/tigs/s7847/202307/b0583b01202f4025bd541deec05a287e.shtml>

2. 国家卫健委、财政部等联合印发《关于做好 2023 年基本公共卫生服务工作的通知》

2023 年 7 月 11 日，国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、国家疾控局四部门日前联合印发《关于做好 2023 年基本公共卫生服务工作的通知》。

《通知》提出增加经费使用途径，2023 年基本公共卫生服务经费人均财政补助标准为 89 元，新增经费重点支持地方强化对老年人、儿童的基本公共卫生服务。各地对于分配到乡村两级的基本公共卫生服务经费，采取“先预拨、后结算”的方式，切实落实村卫生室承担基本公共卫生服务的补助。

《通知》明确年度重点工作任务。一是明确年度绩效目标；二是强化“一老一小”等重点人群健康管理服务；三是提升高血压、2 型糖尿病等慢性病患者健康管理服务质量；四是提高电子健康档案利用效率和质量；五是统筹做好基层疫情防控。

《通知》提出，要充分利用家庭医生签约服务。科学测算基本公共卫生服务成本，明确纳入家庭医生签约服务包中的基本公共卫生服务内容和相应的经费额度。推进打通电子健康档案和家庭医生签约服务管理信息系统，加强基本公共卫生服务、家庭医生签约服务数据的实时更新和共享。

详见：

<http://www.nhc.gov.cn/jws/s7881/202307/d753cdba25264ca0ae1c9b413e4ffd1.shtml>

3. 上海市经济信息化委等联合印发《关于印发<上海市促进产业互联网平台高质量发展行动方案（2023-2025 年）>的通知》，强调优化医药全渠道供给能力、加强数据安全监管等

2023 年 7 月 18 日，上海市经济和信息化委员会、上海市商务委员会、上海市发展和改革委员会发布《关于印发<上海市促进产业互联网平台高质量发展行动方案（2023-2025 年）>的通知》。

《行动方案》部署四大方面十八项主要任务，医药健康相关主要内容包括但不限于：

优化医药全渠道供给能力。推动基于产业互联网的全链协同和高质量创新，促进创新药、医疗设备等产品的应用和服务。面向医药销售，运用制造执行系统（MES）、交易管理系统（TMS）、集成 SaaS（软件即服务）、区块链等技术，整合药企、经销商等上下游供应链要素，打造医药领域数字化平台。面向诊断需求，鼓励平台与公共医疗服务机构联合开发 DTP（直接面向患者）数字化药房、在线诊断服务。

加强数据安全监管。建设安全态势感知、企业安全服务等公共服务平台，开展产业互联网平台领域安全漏洞挖掘、渗透测试、威胁情报分析等工作，

形成安全基础知识库。培育基于物联网、区块链等技术的全流程可追溯平台，助力提升监管效率。围绕数据安全合规要求，开展面向平台企业的数据安全风险评估和分类分级管理，推进重要数据和核心数据的识别备案工作。深化数据信息保护，实施数据全生命周期安全管理，加强行业合规建设，加大对违法犯罪行为的追责力度。

详见：

<https://sheitc.sh.gov.cn/swyy/20230718/6590672312844aa0949ff9b98020701c.html>

（二）医疗、医保管理

1. 国家医保局发布《2022年全国医疗保障事业发展统计公报》

2023年7月10日，国家医保局发布《2022年全国医疗保障事业发展统计公报》。

《公报》显示，医疗保险方面，截至2022年底，全国基本医疗保险参保人数134592万人，参保率稳定在95%以上。2022年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入30922.17亿元，比上年增长7.6%，总支出24597.24亿元，比上年增长2.3%，职工基本医疗保险个人账户累计结存13712.65亿元。

《公报》显示，生育保险方面，2022年全国参加生育保险24621万人，比上年增加870万人，增长3.7%。享受各项生育保险待遇1769万人次，比上年增加448万人次，比上年增长34.0%，2022年生育保险基金支出951.35亿元。

《公报》显示，医疗救助方面，2022年，全国医疗救助支出626亿元，医疗救助基金资助参加基本医疗保险8186万人。2022年，中央财政安排医疗救助补助资金311亿元，比上年增长4%。全国纳入监测范围农村低收入人口参保率稳定在99%以上。

《公报》显示，医保支付改革方面，截至2022年底，全国30个按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点城市和71个区域点数法总额预算和按病种分值（DIP）付费原国家试点城市平稳运行。各地积极行动，完成DRG/DIP支付方式改革三年行动计划覆盖40%统筹地区的目标。全国206个统筹地区实现DRG/DIP实际付费。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/10/art_7_10995.html

2. 国家医保局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告

2023年7月21日，国家医保局正式公布《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》。

《续约规则》事关基金安全，事关患者待遇水平，事关企业谈判积极性，是巩固谈判成果、确保谈判工作持续健康发展的基础性规则。

《续约规则》调整完善的方面如下：一是建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整规则；二是进一步体现对创新的支持；三是 2023 年、2024 年新冠药品续约时超量可不降价。

《竞价规则》明确，医保方组织测算专家按程序进行测算，提出医保支付意愿作为该通用名药品的准入门槛。参与申报的企业按程序提交报价，企业报价分别与医保支付意愿对比，只要有 1 家企业参与并报价不高于医保支付意愿，则该通用名药品纳入医保乙类目录，否则该通用名药品不纳入。企业报价不能高于申报截止日前 2 年内有效的省级最低中标价和申报时提交的市场零售价格。竞价结果的有效期暂定为 2 年。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art_109_11063.html

3. 最高法印发《关于诉前调解中委托鉴定工作规程（试行）》，法院可依当事人申请对医疗损害责任等纠纷进行诉前鉴定

2023 年 7 月 26 日，最高人民法院印发《关于诉前调解中委托鉴定工作规程（试行）》，共 20 条，对进一步落实《人民法院在线调解规则》，规范诉前调解中委托鉴定工作作出规定。

《规程》提出，在诉前调解过程中，人民法院可以根据当事人申请，对医疗损害责任等纠纷以及其他适宜进行诉前鉴定的纠纷，依托人民法院委托鉴定系统提供诉前委托鉴定服务。

《规程》强调，诉前鉴定应当遵循当事人自愿原则。当事人可以共同申请诉前鉴定。一方当事人申请诉前鉴定的，应当征得其他当事人同意。

《规程》明确了诉前调解中委托鉴定的具体流程，对诉前鉴定的适用条件、申请审查、委托办理、鉴定机构选定、鉴定费用预交、鉴定书的上传与送达、鉴定异议的提出与处理、诉前鉴定后诉前调解与诉讼程序的衔接以及重复鉴定的规制等作出规定。

详见：

<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/407022.html>

4. 国家医保局联合财政部、卫健委、中医药局印发《2023 年医疗保障基金飞行检查工作方案》

2023 年 7 月 14 日，国家医保局联合财政部、国家卫生健康委、国家中医药局印发了《2023 年医疗保障基金飞行检查工作方案》。

《方案》表示，今年继续聚焦重点，选定医学影像检查、临床检验、康复三个领域作为检查重点，检查范围为 2021 年 1 月 1 日—2022 年 12 月 31 日期间医保基金使用和管理情况，必要时可追溯检查以前年度或延伸检查至 2023 年度。

在检查对象选取时,有关部门先从各省范围内选择医保基金用量较大的地级市作为被检城市,再从被检城市医保基金支付排名靠前的定点医药机构中现场抽取 2 家医院和 1 家药店,连同当地市级医保经办机构共同作为被检单位。也可以根据举报线索、智能监控疑点等直接确定被检单位。原则上既往接受过国家飞行检查的机构,不再作为被检单位。

《方案》表示,检查内容分别针对定点医疗机构、定点零售药店、医保经办机构。针对定点医疗机构,主要检查内控管理、财务管理情况,药品、耗材集中带量采购执行情况,全国统一的医保信息业务编码应用以及医保基金使用过程中涉及的医疗服务行为和收费行为;针对定点零售药店,主要检查是否存在违规刷卡、伪造账目等为非定点机构等结算医保费用等行为;针对医保经办机构,主要检查费用审核和结算支付情况,DRG/DIP 付费方式下年度预算额度确定情况,定点医药机构核查落实情况等。

详见:

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/15/art_104_11018.html

5. 网信办发布《关于加强“自媒体”管理的通知》,强调医疗卫生领域“自媒体”的资质认证及违规行为处置

2023 年 7 月 10 日,中国网信办公布《关于加强“自媒体”管理的通知》。压实网站平台信息内容管理主体责任,健全常态化管理制度机制,推动形成良好网络舆论生态。

《通知》共 13 条,主要内容包括但不限于:

强化资质认证展示。对从事医疗卫生等领域信息内容生产的“自媒体”,网站平台应当进行严格核验,并在账号主页展示其服务资质、职业资格、专业背景等认证材料名称,加注所属领域标签。对未认证资质或资质认证已过期的“自媒体”,网站平台应当暂停提供相应领域信息发布服务。

严格违规行为处置。对未通过资质认证从事医疗卫生等领域信息发布的“自媒体”,应当采取取消互动功能、禁言、关闭等处置措施。网站平台应当及时发现并严格处置“自媒体”违规行为。对制作发布谣言,蹭炒社会热点事件或矩阵式发布传播违法和不良信息造成恶劣影响的“自媒体”,一律予以关闭,纳入平台黑名单账号数据库并上报网信部门。对转发谣言的“自媒体”,应当采取取消互动功能、清理粉丝、取消营利权限、禁言、关闭等处置措施。

详见:

http://www.cac.gov.cn/2023-07/10/c_1690638496047430.htm

6. 科技部发布《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》

2023 年 7 月 14 日,科学技术部公布与《人类遗传资源管理条例实施细则》配套的行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序。

共涉及《中国人类遗传资源采集行政许可事项服务指南》、《中国人类遗传资源保藏行政许可事项服务指南》、《中国人类遗传资源材料出境行政许可事项服务指南》、《中国人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南》、《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》、《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告范围和程序》6个文件。进一步提高人类遗传资源行政审批的服务质量，方便申请人了解申报要求。

详见：

https://www.most.gov.cn/tztg/202307/t20230714_187075.html

7. 北京市卫健委、市监局联合印发《北京市医疗美容服务合同（试行）》示范文本

2023年7月17日，北京市卫生健康委会同市市场监管局联合印发《北京市医疗美容服务合同（试行）》（BF—2023—2737）示范文本。

示范文本供营利性美容医疗机构与接受医疗美容服务的消费者签订服务合同使用，非营利性美容医疗机构可根据情况参照使用。提供生活美容服务不适用本合同文本。

示范文本是在市场监管总局《医疗美容消费服务合同（示范文本）》的基础上，依据《北京市单用途预付卡管理条例》增加了规范预付费行为的相关内容，主要条款包括但不限于服务的内容及结果、付款方式、双方的权利义务、合同的变更和解除、退费条款、惩罚性赔偿责任、违约责任、争议解决方式等，为有效化解美容医疗机构预付式消费退费纠纷提供合同保障。示范文本进一步规范美容医疗机构签约行为，切实保护合同当事人合法权益，维护公平公正的市场竞争秩序。

详见：

http://scjgj.beijing.gov.cn/zwx/scjgdt/202307/t20230717_3163836.html

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

2023年7月21日，国家药监局发布了修订后的《药品检查管理办法（试行）》。

《办法》主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款。修订内容包括但不限于：

对于检查程序，现场检查结论和综合评定结论均不再有“基本符合要求”。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。综合评定结论分为符合要求、不符合要求。

对于检查结果的处理，《办法》明确，药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料，作出相应处理。现场检查时发现缺陷

有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230721091201181.html>

2. 国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见

2023年7月19日，国家药监局发布《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》，落实深化医疗器械审评审批制度改革有关要求，进一步加强和完善医疗器械分类管理工作。

《意见》从优化分类管理组织体系、完善分类管理制度体系、提升分类管理效率、提升分类管理能力、提高分类管理服务水平、强化分类实施监督6方面，提出13项重点任务。

其中，针对落实分类目录动态调整制度，鼓励医疗器械注册人/备案人、经营和使用单位、监管部门、协会学会等，按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》提出分类目录动态调整建议。综合考虑产品风险变化和审评审批能力、上市后监管等全生命周期监管工作需要，科学、合理、有序地调整医疗器械产品管理类别，优化监管资源配置，释放产业活力，有效管控产品风险。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20230719162218145.html>

3. 国家药监局核查中心关于发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》的通告

2023年6月29日，国家药监局核查中心发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》。促进中药材规范化发展，推进中药材 GAP 有序实施，强化中药材质量控制，从源头提升中药质量。

《指导原则》明确，新版中药材 GAP 的实施方式为“延伸检查”，由省级药品监督管理部门实施，延伸检查的主要目的是检查中药材生产企业及其基地的管理是否符合新版中药材 GAP 的要求。此外，还对中药材 GAP 基地建设中的质量管理的核心要求、基本思路进行了明确。

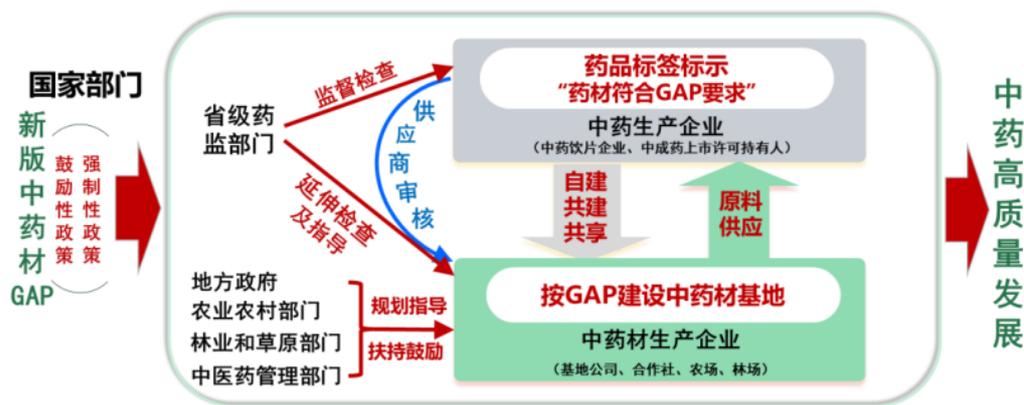


图 1 基于“延伸检查”实施新版中药材 GAP 各方职责

《指导原则》提出，要对关键环节开展风险评估，包括选址、种源、种植或养殖、采收、加工、包装与储运等中药材生产主要环节，明确影响中药材质量关键环节和可能风险点。

《检查指南》明确了检查标准，将检查结果判定的缺陷分为“严重缺陷”“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低，对于检查结果的判定参照国家药监局发布的《药品生产现场检查风险评定指导原则》执行。此外，还明确了对应中药材 GAP 每一章节的检查要点。

详见：

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15512.html>

4. 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》意见

2023 年 7 月 3 日，国家药监局综合司公布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》公开征求意见。

《检查办法》共 6 章 41 条，包括总则、检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则，适用于药品监督管理部门对备案的试验机构及药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行 GCP 等情况实施检查和处置。

《检查办法》主要包括：一是进一步明确相关方职责；二是明确检查工作制度化要求；三是优化监督检查工作程序；四是建立检查有关工作衔接机制；五是明确了不同检查结果的处理方式。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230703165737175.html>

5. 国家药监局核查中心关于公开征求《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月3日，国家药监局核查中心发布《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）》，作为《检查办法》的配套技术文件，加强对试验机构检查的技术指导。

《检查要点和判定原则》围绕《药物临床试验机构管理规定》和 GCP 的要求，针对临床试验机构备案制实施后的事中事后检查的特点制定，分为机构（A 表）和专业（B 表）2 个部分，包含对条件和备案、运行管理等方面的现场检查内容。重点内容包括但不限于：

文件细化检查内容。17 个检查环节、105 个检查项目，分为药物临床试验机构和专业两大部分，包含对资质条件与备案、运行管理、伦理委员会等方面的现场检查内容；

文件明确机构职责，落实机构监管要求。对药物临床试验管理中的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等四部分职能涉及的主要工作进行梳理细分，结合 GCP 相关要求，覆盖药物临床试验管理全过程，并强调了机构在药物临床试验中保护受试者权益的主体责任；

文件强化研究者主体责任。根据 GCP 的相关要求，针对临床试验常见问题，进一步梳理和细化了主要研究者在临床试验运行和质量管理、研究人员授权和职责分配、方案执行、安全性或其他重要信息的报告。

详见：

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15515.html>

6. 国家药监局食品药品审核查验中心关于发布《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》的通告

2023年6月28日，国家药监局食品药品审核查验中心发布《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》。

《检查要点和判定原则》的主要目的是，通过对 GLP 认证申请机构或者 GLP 机构的组织机构和人员、质量保证、设施、实验系统、仪器设备和实验材料、受试物和对照品、标准操作规程（SOP）、研究工作的实施、资料档案、计算机化系统等方面进行现场检查，评价机构质量管理体系运行和研究项目实施是否符合 GLP 要求。

检查要点包括但不限于：组织机构和人员方面，申请机构应建有完善的组织管理体系，有足够的经过培训且具有资质的人员并在工作中遵守 GLP 要求。质量保证方面，应确认机构的 QA 部门和 QA 人员能够独立履行 QA 职责，对机构质量管理体系运行和研究项目实施进行了有效检查。在设施方面，确认机构具备与所申请研究相匹配的设施且环境条件符合要求；具有适当的防止混淆或交叉污染的措施。

判定原则方面，检查组对现场检查发现问题进行分级，结合检查结果判定原则，初步判定机构质量管理体系运行和研究项目实施是否符合 GLP 要求。根据检查组初步检查结果以及机构提交的整改报告或者整改计划，核查中心对机构实施 GLP 情况进行综合评定。综合评定结果分为“符合 GLP 要求”和“不符合 GLP 要求”。

详见：

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15498.html>

7. 国家药监局药审中心关于公开征求《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月10日，国家药监局药审中心发布《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）》，公开征求意见。

《程序》的修订是基于近两年的临床试验安全信息任务启动与风险处理结论情况汇总分析，以及 NRACT 模块需完善问题，为增加临床试验管理处的风险评估责任，突出重点风险问题的跨部门风险评估要求。

修订内容如下：对负责风险控制意见的综合部门相应流程及职责进行了优化与修订；增加“风险管理告知”的处理结论，并附风险管理告知信模板；根据新冠品种临床试验进展及安全性监测工作，增加“应急防治药物”任务分类；增加了专家咨询会相关内容；增加了与机构/伦理委员会风险沟通的内容；修订附件2工作时限；其他用语方面的修订，如将“申请人”修订为“申办者”等。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0f96d338437d28518128f940718b0925>

8. 国家药监局综合司公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见

2023年6月29日，国家药监局综合司发布《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》以及《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》。

《方案》等文件优化药品说明书管理，解决药品说明书“看不清”等问题，鼓励药品上市许可持有人积极探索。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230629170844132.html>

9. 国家药监局药审中心关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2023年7月25日，国家药监局药审中心发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》，公开征求意见。

《指导原则》概述起草背景、目的和适用范围，围绕各种类型或阶段沟通交流的目的、临床试验方案中的重点关注内容、不同细胞和基因治疗产品的特殊考虑等介绍沟通交流的资料要求等方面进行阐述，并列出了针对细

胞和基因治疗产品沟通交流的注意事项，最后提供一个示例进行展示。该原则与国内外相关技术要求较为一致。

《指导原则》适用于细胞和基因治疗产品。实施后能立即见效，有助于指导细胞和基因治疗产品基于临床试验的沟通交流申请，提高沟通交流的质量与效率。主要内容分为四个部分，分别是概述、沟通交流的关注内容、注意事项、示例等。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a836e2cf0641d55a72b3132a0690a7e3>

（四）网络安全

1. 网信办、发改委等七部门公布《生成式人工智能服务管理暂行办法》

2023年7月13日，国家互联网信息办公室、国家发展和改革委员会、教育部、科学技术部、工业和信息化部、公安部、国家广播电视总局公布《生成式人工智能服务管理暂行办法》，《办法》自2023年8月15日起施行。

《办法》明确，国家坚持发展和安全并重、促进创新和依法治理相结合的原则，采取有效措施鼓励生成式人工智能创新发展，对生成式人工智能服务实行包容审慎和分类分级监管。

《办法》明确，鼓励生成式人工智能技术在各行业、各领域的创新应用，生成积极健康、向上向善的优质内容，探索优化应用场景，构建应用生态体系。鼓励生成式人工智能算法、框架、芯片及配套软件平台等基础技术的自主创新，平等互利开展国际交流与合作，参与生成式人工智能相关国际规则制定。

《办法》明确，生成式人工智能服务提供者应当采取有效措施防范未成年人用户过度依赖或者沉迷生成式人工智能服务，按照《互联网信息服务深度合成管理规定》对图片、视频等生成内容进行标识，发现违法内容应当及时采取处置措施等。

详见：

http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm

2. 工信部、金监局联合印发《关于促进网络安全保险规范健康发展的意见》

2023年7月17日，工业和信息化部、国家金融监督管理总局联合发布《关于促进网络安全保险规范健康发展的意见》。

《意见》是我国网络安全保险领域的首份政策文件，在网络安全保险政策标准体系、产品服务创新、技术赋能、产业需求、发展生态以上5个方面共提出10条具体意见，明确要健全完善网络安全保险支持政策，丰富网络安全保险产品类型、创新保险服务模式，提升风险量化评估能力、加强

全生命周期风险监测，强化网络安全技术赋能保险发展，推进网络安全保险落地应用、促进企业网络安全能力提升等。

《意见》出台后，将有力指引网络安全保险健康有序发展。工信部有关负责人表示，网络安全保险作为承保网络安全风险的新险种、网络安全服务的新模式，有利于行业企业提升网络安全风险应对能力，促进中小企业数字化转型发展，推进构建网络安全社会化服务体系，促进网络安全产业高质量发展，助力制造强国、网络强国建设。

详见：

https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/yj/art/2023/art_0cc1cefdb4e74a169e0a98649c427153.html

3. 司法部、网信办研究审议《未成年人网络保护条例（草案）》

2023年7月11日，司法部、国家网信办专题研究审议《未成年人网络保护条例（草案）》，《草案》进一步修改完善后，将加快推动条例立法进程。

根据司法部公开信息，《草案》对加强未成年人网络素养促进、网络信息内容规范、未成年人个人信息网络保护、未成年人网络沉迷防治等方面作出规定，还对有关违法行为规定了相应的法律责任；草案聚焦未成年人网络保护工作面临的突出问题，总结近年来未成年人网络保护工作的实践经验，将成熟做法上升为法规制度，健全网络综合治理体系。

制定《草案》已列入国务院立法工作计划，加快推动出台该条例是贯彻落实习近平法治思想、推进网络空间法治建设的重要举措，对于健全未成年人网络保护制度体系、构筑未成年人网络安全屏障、切实保护未成年人身心健康、保障未成年人合法权益具有重要意义。

详见：

http://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/gwxw/xwyw/202307/t20230710_482328.html

4. 上海市监局公布《<互联网平台企业竞争合规评价指引>（征求意见稿）》

2023年6月30日，上海市监局公布《<互联网平台企业竞争合规评价指引>（征求意见稿）》。

《指引》加强互联网平台企业竞争合规管理，提升互联网平台企业反垄断合规常态化监管水平，统筹规范监管与促进发展，推动互联网平台企业持续健康发展。

《指引》要求互联网平台企业结合行业发展趋势、特点、规律，强化反垄断合规管理体系建设，强化竞争合规风险管理，尤其关注大数据、规则、技术、算法、流量分配等方面的竞争合规风险；在“策划—实施—检查—改进”的竞争合规管理实施过程中针对竞争合规体系的运行和监测、测量情况，提出改进措施并落实改进，形成运行竞争合规运行报告。《指引》

进一步对互联网平台企业竞争合规运行报告编制及评价的细节要求进行明确，并随附录发布了评价表。

详见：

<http://scjgj.sh.gov.cn/056/20230630/2c984a72890a9da901890aa177ad0011.html>

二、执法动态

（一）国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第二批）

2023 年 6 月 30 日，国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息（第二批）。

6 起案件分别是：唐某龙未经许可在美团外卖平台销售第三类医疗器械；北海市海城区艾特化妆美容店未经许可在微信小程序网店“艾特化妆海城店”销售第三类医疗器械；杭州品选超市有限公司未经许可在饿了么外卖平台销售第三类医疗器械；成都昭一汐商贸有限公司在有赞网销售医疗器械，未展示医疗器械注册证；江西康虔诚医疗器械有限公司在天猫商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证，且未按要求整改；泉州市健宁大药房在京东商城销售医疗器械，未展示医疗器械注册证及备案凭证。

其中，2022 年 7 月 27 日，赣州市市场监督管理局根据江西省药监局转办的线索，对江西康虔诚医疗器械有限公司进行检查。经查，当事人在天猫商城销售“无菌敷料”等多款医疗器械未展示医疗器械注册证，被警告后逾期仍未整改，赣州市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

2023 年 1 月 13 日，晋江市市场监督管理局接上级部门通报线索，对泉州市健宁大药房进行检查。经查，当事人在京东商城销售“通用电子血压计臂带”、“引流袋胆汁体外医用一次性防返流防逆流导接集尿袋”，未展示医疗器械注册证及备案凭证。晋江市市场监督管理局给予当事人行政处罚。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20230630102011190.html>

（二）国家医保局曝光 2023 年第四期违法使用医保基金典型案例（十例）

2023 年 6 月 27 日，国家医疗保障局曝光台选取了 10 个法院判定的违法使用医保基金的典型案例予以曝光，涉及伪造住院、伪造病历、伪造票据、虚开诊疗项目、虚开用药医嘱、虚假入库、冒名使用医保卡等违法行为。

其中，江苏省南京市溧都医院骗取医保基金一案中，2021 年 9 月，江苏省南京市医保局经大数据筛查分析、现场检查并立案调查发现，南京溧都医院涉嫌于 2020 年 4 月至 2021 年 8 月期间，以伪造病患住院、虚构医药服务项目等手段骗取医保基金。2023 年 3 月，南京市中级人民法院做出如下判决：1.院长顾某某犯诈骗罪，判处有期徒刑十二年，并处罚金人民币肆拾万元；2.财务负责人程某某犯诈骗罪，判处有期徒刑三年，缓刑四年，并处罚金人民币壹拾万元。

天津市河北区天津河北民生门诊部骗取医保基金一案中，2019年4月25日，经当地医保部门现场检查、约谈、调取资料发现该门诊部存在空刷医保卡返现金的违法违规行为，涉及基本医疗保险基金支付金额1361030.09元。2021年6月10日，河北区法院一审判决如下：1.法定代表人尹某某犯诈骗罪，判处有期徒刑九年，并处罚金叁拾万元；2.管理人、医保负责人犯诈骗罪，分别判处有期徒刑五年、二年六个月，并处罚金壹拾万元、伍万元。在审理过程中，尹某某主动退缴涉案基金1361030.09元。上述被告人不服一审判决提起上诉，天津市第二中级人民法院作出裁定，维持原判。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/27/art_74_10900.html

（三）北京紫竹医药经营有限公司垄断协议案，被罚1264余万元

2023年5月24日，北京市市场监管局依法对北京紫竹医药经营有限公司达成并实施垄断协议案作出处罚决定，责令紫竹医药停止违法行为，并处以其2020年度中国境内销售额2%的罚款1264.36万元。6月，该案被市监总局列入2023年民生领域反垄断执法专项行动典型案例（第一批）。

本案所涉商品为金毓婷和毓婷（左炔诺孕酮片1.5mg、左炔诺孕酮片0.75mg*2），均为口服紧急避孕药。经查，2015年至2021年，紫竹医药在全国范围内与一级经销商、二级经销商通过签署协议、发放调价函、承诺函的形式达成固定和限定经销商销售药品金毓婷和毓婷价格的垄断协议，并通过细化销售管理制度、委托数据公司监控经销商销售价格、强化内部监督的措施实施固定价格和限定价格的垄断协议。

本案中，紫竹医药的价格垄断行为阻碍了市场价格机制正常发挥作用，破坏了市场竞争秩序，减损了消费者利益。北京市市场监管局依法查处本案，及时纠正违法行为，更好地方便群众获得安全有效的生殖健康服务，提升人民群众的幸福感和获得感，维护了市场公平竞争和消费者利益。

详见：

https://www.samr.gov.cn/jzxts/tzgg/xzcf/art/2023/art_56a68c0dad4b480a8c2b62d33df46c16.html

（四）天津金耀药业有限公司滥用市场支配地位案，被罚2772余万元

2023年3月14日，天津市市场监管委对天津金耀药业有限公司滥用市场支配地位案作出行政处罚决定，责令天津金耀停止违法行为，并处以其2019年度销售额2%的罚款2772.13万元。6月，该案被市监总局列入2023年民生领域反垄断执法专项行动典型案例（第一批）。

本案所涉商品为卡莫司汀注射液，是一种抗肿瘤药物，用于治疗脑瘤、脑膜白血病、恶性淋巴瘤和多发性骨髓瘤等。经查，本案相关市场界定为中国卡莫司汀注射液市场，天津金耀具有市场支配地位，2017年6月至2020年9月，其滥用市场支配地位，在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度

提高卡莫司汀注射液价格，从 100~245 元/支提高至最高 1680 元/支，破坏了市场竞争秩序，造成卡莫司汀注射液短缺，患者用药成本大幅提高。

卡莫司汀注射液是恶性淋巴瘤患者进行自体造血干细胞移植的必需药品、国家医保药物，对患者的生命健康具有重要价值。本案的查处有力维护了卡莫司汀注射液市场公平竞争秩序，同时维护了广大消费者利益和社会公共利益。

详见：

https://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdglwyh_52651/xwdt/xzcfxxgs/sjxzcfx/202303/t20230322_6146898.html

三、市场速览

（一） 女性健康创新医疗器械平台微新医疗完成数千万元 A 轮融资

2023 年 7 月 11 日，女性健康创新医疗器械平台“微新医疗”近日完成数千万元 A 轮融资。本轮融资由金鼎资本领投、泰煜投资跟投。

微新医疗成立于 2021 年，此次融资将主要用于公司产品注册临床研究推进以及研发团队成员的补充。公司专注于女性生殖健康领域，结合各个学科技术，为中国妇产科领域提供完整技术支持。

微新医疗是一家以医疗器械领域的新产品开发为核心，研发高附加值的进口替代及国内空白创新产品的平台型公司。目前公司在研产品包括内镜系统、智能手术工具、激光治疗系统、AI 智能诊疗软件、医疗云服务、手术机器人等，产品涉及二类、三类医疗器械产品（涵盖有源、无源）。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1771000757293070283&wfr=spider&for=pc>

（二） 特医食品企业魅力康融资超亿元

2023 年 7 月 20 日，浙江海正魅力康生物科技有限公司宣布完成了超亿元融资，由源泉实业、杨继永团队及钟鼎资本联合投资。魅力康前身是 A 股上市公司海正药业的大健康子公司，是国内少有的集研发、生产和专业营销为一体的特医食品公司。本轮融资将用于新产品研发及特医产品渠道建设及运营。

特殊医学用途配方食品是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。特医食品注册要求显著严于普通食品，趋于药品管理，审批严格，行业壁垒较高。

随着多个省市出台政策，明确特医食品统一收费编码，打通院内信息化系统，推进临床科室与营养科联动，在政策的推动下，特医食品的市场规模将快速增长。

详见：

<https://t.cj.sina.com.cn/articles/view/3949237910/eb649696020012694>

(三) 亚洲首例眼科机器人临床辅助视网膜手术成功完成

2023 年 7 月 20 日，据杭州迪视医疗生物科技有限公司报道，“迪视微锋”眼科手术机器人在浙江省人民医院成功完成首例治疗眼底黄斑出血的视网膜下溶栓手术。

术中 OCT 结果显示，药物被精确递送至病灶部位，按照治疗计划成功地驻留在网膜色素上皮层上方的下腔中。整个手术操作流畅、稳定、精准，现患者已平安出院。

这是亚洲范围内眼科机器人的首例临床应用，这一技术的成功应用有望为眼科手术带来革命性的变革。

详见：

<https://www.163.com/dy/article/IA5GNTVQ05118K9D.html>

(四) 18 家生物医药企业进入 2023 年中国上市公司 500 强排行榜

2023 年 7 月 11 日，2023 年《财富》中国 500 强排行榜发布，18 家生物医药企业进入 500 强。

其中，有 4 家企业进入排行榜前 100 名，分别为国药控股股份有限公司（第 24 位）、上海医药集团股份有限公司（第 57 位）、华润医药集团有限公司（第 64 位）、九州通医药集团股份有限公司（第 99 位）。国药控股、上海医药、华润医药三家企业的营收规模突破了 2000 亿元关口，较其他上榜的生物医药企业优势显著。国药控股的营收体量最大，其 2022 年营收达到 5521.48 亿元，超过了上海医药与华润医药的营收之和。

净利率方面，医疗器械企业天津九安医疗排名最高，净利率高达 60.9%，是 500 强榜单之中唯一一家净利率超过 60% 的企业。

详见：

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1771397964014145762&wfr=spider&for=pc>

(五) 辉瑞再度投资通用细胞疗法，Caribou Biosciences 股价上涨 46%

2023 年 7 月 6 日，辉瑞以 2500 万美元入股 Caribou Biosciences，以投资该公司的一款通用 BCMA CAR-T 疗法-CB-011。消息公布后，Caribou Biosciences 的股价大涨 46%。

CAR-T 细胞改造自患者的自体 T 细胞，能够在体内长时间发挥作用且不产生排异反应，CAR-T 细胞疗法在血液类癌症中取得了很好的临床效果。

其他大型制药公司已经重新转向投资自体细胞疗法，远离使用供体细胞的同种异体或现成疗法。虽然 CAR-T 疗法有望以更低的成本实现规模化生产，但这些疗法在癌症患者中的反应不太持久。

2022年5月，据 Caribou Biosciences 披露，在6例复发/难治性 B-NHL 患者，5例患者全部获得缓解。但2022年6月披露的治疗数据显示，在接受治疗的6名患者中，有3名患者在一年内复发，其中1名患者在3个月后复发，复发仍然是通用细胞疗法最大的挑战之一。

详见：

<https://endpts.com/pfizer-invests-25m-into-caribou-biosciences/>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：卢意光 沈涛 江海

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏笔画顺序）陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩） 杜哲锋（融孚所） 顾水洋（至合所） 谷翔（申浩） 郝凯莉（融盈） 胡雪梅（坤澜） 胡亚林（盈科上海） 季飞（植德上海分所） 江海（元达所） 蒋海洪（汉盛所） 江军（瀛泰所） 金云（睦达所） 赖碧君（博和所） 林陈瑶（君悦） 李聃冉（汉盛所） 李洁华（胜杰所） 李凌碧（金杜上海分所） 刘庆伟（新华所） 刘晓玲（段和段所） 栾晓丽（中天阳所） 刘阳芳（上正所） 卢意光（联合） 练育梅（诺可所） 钱大立（通力） 邱靖（中伦上海分所） 荣红梅（协力所） 孙欢成（远东所） 孙蓉（金茂所） 沈涛（大成上海分所） 束学安（盈科上海） 沈昀（康昕所） 王皓石（盛联所） 魏俊璟（联合） 吴颖（金茂所） 徐刚（中天阳所） 熊顾军（众华所） 许培頔（华亭所） 尹刚（勤理所） 殷跃平（明伦所） 张滨（康昕所） 周东萍（序伦所） 张静（捷华所） 张锦华（兰迪所） 朱立（里格所） 祝明真（大成上海分所） 周文杰（九州丰泽所） 张运帷（金杜上海分所） 张泽传（国浩上海） 张征轶（通力）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）